

São Paulo, 22 de fevereiro de 2013

Assunto: Alerta de Segurança para o risco de embolia gasosa devido a utilização inadequada (pressão elevada e aplicação local do produto em curta distância ao recomendado pelo fabricante) de dispositivos de pulverização para administração de selantes de fibrina como os produtos Tissucol e Tissucol/Tisseel Duo.

Prezado Profissional de Saúde,

Descrição A Baxter Hospitalar Ltda., empresa global de saúde, envia este comunicado para informar seus clientes sobre importantes informações relativas à segurança da aplicação por pulverização dos produtos Tissucol e Tissucol/Tisseel Duo.

Produto	Código(s) do Produto
Tissucol – 5 frascos	B19312; B19322; B19352
Tissucol – 4 frascos	1501933; 1501934; 1501935
Tissucol/Tisseel Duo	1502415; 1502416; 1502417

O EMA/CHMP (Agência Europeia de Medicamentos) emitiu um alerta, sobre o risco de embolia gasosa devido à utilização inadequada (pressão elevada e distância menor do que o recomendado para aplicação do produto) de dispositivos de pulverização para administrar os selantes de fibrina, incluindo o produto Tissucol. O EMA/CHMP emitiu instruções para que todos os fabricantes desses produtos enviem uma declaração aos profissionais de cuidados da saúde dos países europeus com o objetivo de alertá-los sobre este risco. Por sua vez, a Baxter decidiu estender esse alerta aos demais países nos quais comercializa tais produtos.

Risco Envolvido

No total, foram relatados 9 casos de embolia gasosa associados a selantes de fibrina de outros fabricantes administradas por pulverização com um dispositivo regulador de pressão do gás. Entre estes casos, três tiveram consequências fatais (em um dos casos, acabou por não ser administrada qualquer quantidade de produto). Estas ocorrências provavelmente estão relacionadas com a utilização do dispositivo de pulverização numa pressão superior à recomendada e/ou à distância de aplicação de superfície menor que o indicado pelo fabricante.

A Baxter Hospitalar Ltda. informa que, apesar de haver um relato de um possível caso de embolia gasosa por provável aplicação inadequada quando da pulverização do Tissucol, não foi estabelecido associação causal entre essa aplicação e os primeiros sintomas de embolia gasosa.

Ações a serem tomadas pelo usuário

De modo a evitar uma embolia gasosa, recomendamos que sejam seguidas as instruções abaixo quando utilizar um dispositivo de pulverização para aplicação de selantes:

Para Tissucol e Tissucol/Tisseel Duo

- Em uma cirurgia aberta: quando aplicar selante de fibrina em forma de “spray” com o dispositivo regulador de pressão (pulverizador), a pressão máxima deve ser de 2,0 bar (28,5 psi) e o produto deve ser pulverizado a uma distância mínima de 10 cm da superfície.
- Antes da aplicação de selante de fibrina em forma de “spray”, a superfície da ferida deve estar seca utilizando-se técnicas convencionais (por ex., aplicação intermitente de compressas, panos, dispositivos de sucção).
- A pressão arterial, a frequência do pulso, a saturação de oxigênio e de CO₂ de fim da expiração devem ser cuidadosamente monitoradas quando aplicar selante de fibrina em forma de “spray” com o dispositivo regulador de pressão (pulverizador), devido à possibilidade de ocorrência de embolia gasosa.

Qualquer reação adversa suspeita de embolia gasosa durante a utilização dos produtos Tissucol e Tissucol/Tisseel Duo (pronto para uso) deve ser relatada à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA através do site portal.anvisa.gov.br e também à Baxter via email (faleconosco@baxter.com) ou no telefone **0800 012 5522**.

A Baxter solicita o preenchimento do Formulário de Resposta do Cliente (Anexo 1), confirmando o recebimento desta carta, e seu envio por e-mail para faleconosco@baxter.com ou por fax no número (0 XX 11) 5694-8827. O retorno imediato do formulário evitará que você receba este aviso repetidamente.

Caso seja um distribuidor ou tenha distribuído este lote para qualquer outro profissional de saúde, por gentileza, envie à Baxter uma lista dos clientes finais de modo que possamos entrar diretamente em contato com eles.

O conteúdo desta carta foi aprovado pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e comunicado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Agradecemos sua pronta colaboração neste assunto. Qualquer pergunta adicional deve ser direcionada à Baxter Hospitalar Ltda através do SAIBA – Serviço de Atendimento e Informação Baxter no telefone **0800 012 5522** de segunda a sexta das 8 horas às 20 horas, e aos sábados das 8 horas às 14 horas.

Atenciosamente,



Edgar Bardella
Diretor da Qualidade
Baxter Hospitalar Ltda



Michael Hartzel
Gerente de Produto
Baxter Hospitalar Ltda

Anexo 1 - Formulário de Resposta do Cliente

Tissucol e Tissucol/Tisseel Duo (Pronto para Uso)

Comunicação datada de 22 de fevereiro de 2013

Favor preencher e nos devolver pelo FAX número: **0 (XX)11 5694-8827** ou por e-mail ao endereço: **faleconosco@baxter.com** como confirmação de que recebeu este comunicado.

Nome do local:	
Endereço completo:	
E-mail de contato:	
Confirmação de resposta completada por: <i>(Preencher em letra de forma)</i>	
Título / Cargo: <i>(Preencher em letra de forma)</i>	
Número de telefone (incluindo o código de área):	

Sua assinatura abaixo indica a compreensão do conteúdo da carta anexa; a realização das ações como descritas na carta, conforme necessário; e a disseminação dessas informações para sua equipe e a outros serviços ou locais, e envio à Baxter de uma lista de clientes finais, conforme aplicável.

Assinatura/Data: CAMPO OBRIGATÓRIO	_____
--	-------